

患者さんへ

「高齢者の大腸内視鏡検査前処置に
おける問題点の検討」

についてのご説明

第1版

作成日：2016年12月15日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター消化器内科において行われている「大腸内視鏡検査前処置の問題点の検討-当病棟における高齢者の場合-」という看護研究について説明したものです。担当看護師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当看護師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. 研究の目的

大腸内視鏡検査前処置で、2Lの下剤を必要量内服できた、またはできなかった原因を明らかにするため行います。今後も大腸内視鏡検査を受ける高齢患者さんに対し、苦痛が少なく検査の準備が進められるよう対策を立てる上で必要な研究になると考えています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター消化器内科に入院中の患者さんのうち、大腸内視鏡検査を受けた方で、2Lの下剤を内服した方を対象としています。年齢は65歳以上とします。研究メンバー（3-3病棟看護師です）が面接を行い、お話を聞かせていただきます。患者さんの体調を考慮し、面接はお一人30分前後とし

ます。体調不良が認められた場合、面接は即座に中止し適切に対処させていただきます。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、大腸内視鏡検査当日から翌日の間に、30分前後の面接を予定しています。

4. 予想される利益と不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

下剤の内服に関することを患者さんご本人に直接語っていただくことが、今後の苦痛が少ない処置を考える上で役立ちます。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

検査後に面接を受けていただくことで、ご自身が疲労や体調不良となるおそれがあります。疲労や体調不良が認められた場合には、面接は即座に中止します。

5. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成28年12月から平成29年6月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、約30名の患者さんの参加を予定しております。

6. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当看護師からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

8. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料のご提供や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当看護師にお申し出ください。

9. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、本研究終了後に適切に破棄させていただきます。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

10. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属します。

1 1. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 3-3病棟・看護師 鈴木 恵（すすき めぐみ）

【研究担当者】

所 属：3-3病棟

担当看護師名：柏原 聖恵（かしわばら きよえ）

南部 しおり（なんぶ しおり）

西尾 結月（にしお ゆづき）

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 消化器内科病棟（3-3病棟）

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

看護研究課題名：「大腸内視鏡検査前処置の問題点の検討-当病棟における高齢者の場合-」

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1. 臨床研究について | 8. この研究に関する情報の提供について |
| 2. 研究の目的 | 9. この研究で得られたデータや取り扱いについて |
| 3. 研究の方法 | 10. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益と不利益 | 11. 研究担当者と連絡先（相談窓口） |
| 5. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 6. 研究への参加とその撤回について | |
| 7. 研究への参加を中止する場合について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「大腸内視鏡検査前処置の問題点の検討-当病棟における高齢者の場
合-」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当看護師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当看護師氏名： _____ (自署)